ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № _____

Зміни
до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 06 липня 2022 року № 1169, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 серпня 2022 року за № 936/38272

1. Абзац третій пункту 5 розділу I після цифри «4» доповнити розділовим знаком та цифрою «, 7».

2. Пункт 3.8 додатку 4 до цього Порядку викласти у такій редакції:

«

3.8	Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)	
	Загальна площа, у тому числі площа:	_____ кв. м
	торговельного залу	≥ 18 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у містах) ≥ 11 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селищах та у лікувально-профілактичних закладах у містах і селищах)
	виділена зона торговельного залу	≥ 6 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах)
	приміщень зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, крім тих, що розташовані у селах)

	виділена зона для зберігання лікарських засобів	так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах)
	приміщень персоналу	≥ 8 кв. м так ☐ ні ☐ (для аптек, крім тих, що розташовані у селах)
	виділена службово-побутова зона	так ☐ ні ☐ (для аптек, розташованих у селах)
	В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні:	
	вбиральня з рукомийником	так ☐ ні ☐
	місце санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐

».

3. Доповнити цей Порядок новим додатком такого змісту:

«

Додаток 7
до Порядку перевірки відповідності
матеріально-технічної бази,
кваліфікованого персоналу, а також умов
щодо контролю за якістю лікарських засобів,
що вироблятимуться та/або ввозитимуться
на територію України перед видачею ліцензії
на провадження господарської діяльності
з виробництва лікарських засобів, оптової,
роздрібної торгівлі лікарськими засобами,
імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
(пункт 5 розділу I)

(Бланк органу)

_____

АКТ[1] №____
перевірки відповідності матеріально-технічної бази,
кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження
господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами у приміщеннях
автозаправних станцій (АЗС)

1	Загальна інформація
1.1	Відомості про осіб, що склали Акт:

	посади, прізвища, власні імена, по батькові (за наявності)		
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:		
	посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)		
1.3	Дата складання Акта		
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від .□□.□□.□□□□

2	Відомості про суб'єкта господарювання			
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи - підприємця:	
	найменування		прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	
			телефон	
	код за ЄДРПОУ	□□□□□□□□	реєстраційний номер облікової картки платника податків[2]	□□□□□□□□□□
	форма власності			
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):			
	прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)			
	телефон			
2.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця			
	Електронна адреса:	E-mail:		

3	Відомості про матеріально-технічну базу
3.1.	Назва та номер автозаправної станції, назва торгової марки

<table>
<tr><td rowspan="2">3.2.</td><td>Місцезнаходження (назва автомобільної дороги, індекс, координати геолокації) у разі розташування АЗС поза межами населеного пункту, або адреса у разі розташування АЗС в межах населеного пункту (індекс, область, район, територіальна громада, село/селище, вулиця, будинок тощо)</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td>3.3.</td><td>Реєстраційний номер місця торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">3.4</td><td>Режим роботи</td></tr>
<tr><td>з | | до | | вихідні дні |</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3.5</td><td colspan="2">Характеристика будівлі, у якій здійснюється торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта</td></tr>
<tr><td>Створені необхідні умови для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення автозаправної станції відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів</td><td>так ☐,
що підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____ ,
(прізвище та ініціали (ініціал власного імені)
який має кваліфікаційний сертифікат _____ .
(реквізити сертифіката,
_____
та ким виданий)
документально _____ .
(дата, номер (за наявності), найменування документа)
ні ☐</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3.6</td><td colspan="2">Правова підстава для використання приміщення</td></tr>
<tr><td>Приміщення використовується на праві</td><td>власності ☐ користування ☐</td></tr>
<tr><td>Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)</td><td>_____
(дата, номер, найменування документа)</td></tr>
</table>

3.7	Характеристика приміщення, в якому здійснюється торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта	
	зона зберігання лікарських засобів	так ☐ ні ☐
	місце санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐
	вбиральня з рукомийником	так ☐ ні ☐
3.8	Характеристика вендингового автомату	
	Марка, модель та тип вендингового автомату, рік випуску	
3.9	Облаштування автозаправної станції для торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта	
	Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ стелажі ☐ холодильник ☐ екран для захисту від прямої крапельної інфекції ☐
	Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так ☐ ні ☐
	Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так ☐ ні ☐
	Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання домедичної допомоги	так ☐ ні ☐

4	Відомості про кваліфікацію персоналу	
	Відомості про Уповноважену особу	
	прізвище	
	власне ім’я	

	по батькові (за наявності)	
	телефон	
	реєстраційний номер облікової картки платника податків[2]	
	освіта, найменування навчального закладу освіти, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця,- обов’язково), номер і дата наказу про покладання обов’язків Уповноваженої особи	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам щодо освіти	так ☐ ні ☐
	наказом визначено покладання обов’язків уповноваженої особи лише в межах однієї області	так ☐ ні ☐

Пояснення, зауваження або заперечення
щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки,
що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта			
Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною			
Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт		підписи	
Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт		підпис	

[1] У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця та номер Акта.

[2] Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті,- серія (за наявності) та номер паспорта.

».

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**